

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku OLYSIO, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli lek OLYSIO jest stosowany razem z rybawiryną, należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania rybawiryny by dowiedzieć się o zaleceniach dotyczących ciąży. Rybawiryna może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

- Pacjentka **nie może być w ciąży podczas leczenia oraz przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.**
- Partnerka pacjenta **nie może być w ciąży podczas leczenia pacjenta oraz przez kilka miesięcy po zakończeniu jego leczenia.**

W razie zajścia w ciążę w tym czasie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Antykoncepcja

Kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku OLYSIO.

Gdy lek OLYSIO jest stosowany z rybawiryną należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania rybawiryny, by dowiedzieć się o zaleceniach dotyczących antykoncepcji. Pacjenci, pacjentki i ich partnerzy muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku OLYSIO. Jest to ważne, gdyż nie wiadomo, czy symeprewir przenika do mleka ludzkiego.

Lekarz poradzi pacjentce, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku OLYSIO podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Skojarzone leczenie lekiem OLYSIO z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent czuje, że może zemdleć lub ma zaburzenia widzenia. Należy przeczytać ulotki dołączone do opakowań tych leków, by dowiedzieć się o zaleceniach dotyczących prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek OLYSIO zawiera laktozę

Lek OLYSIO zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek OLYSIO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

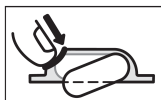
Lek OLYSIO musi być przyjmowany jako część leczenia razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lek OLYSIO stosuje się przez 12 lub 24 tygodnie, lecz może być konieczne dłuższe przyjmowanie innych leków, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy przeczytać ulotki dołączone do opakowań tych leków, by dowiedzieć się o zaleceniach dotyczących dawkowania i właściwego stosowania.

Jak stosować

- Zalecana dawka leku OLYSIO to jedna kapsułka (150 miligramów) raz na dobę.
- Dni tygodnia wydrukowano na pasku blistra – by ułatwić pamiętanie o zażyciu kapsułki.
- Należy starać się przyjmować lek OLYSIO o tej samej porze każdego dnia.
- Zawsze należy przyjmować lek OLYSIO z jedzeniem. Rodzaj jedzenia nie jest ważny.
- Lek należy przyjmować doustnie.
- Należy połykać kapsułkę w całości.

Jak wyjąć kapsułkę

Nacisnąć **bok** wytłoczenia z jednej strony, by wypchnąć kapsułkę przez folię, jak pokazano na rysunku.



Nie naciskać na środek wytłoczenia.
Może to spowodować uszkodzenie
lub pęknięcie kapsułki.



W razie pęknięcia osłonki lub otwarcia kapsułki można utracić część leku i należy wtedy zażyć nową kapsułkę. Jeśli osłonka kapsułki jest tylko wgnieciona lub zgięta i nadal zamknięta – taką kapsułkę można zażyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OLYSIO

Jeśli pacjent zażyje większą niż zalecana dawkę leku OLYSIO, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku OLYSIO

- Jeśli pozostało więcej niż 12 godzin do następnej dawki, należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę z jedzeniem. Następnie kontynuować stosowanie leku OLYSIO według dotychczasowego schematu.
- Jeśli pozostało mniej niż 12 godzin do następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następnie przyjąć kolejną dawkę leku OLYSIO według dotychczasowego schematu.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przerywać przyjmowania leku OLYSIO

Nie należy przerywać przyjmowania leku OLYSIO, chyba że tak zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku, lek może nie działać właściwie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, OLYSIO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku **OLYSIO w skojarzeniu z sofosbuwirem** mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- świąd skóry
- wysypka skórna*
- zaparcia
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (bilirubina jest barwnikiem wytwarzanym przez wątrobę).

* Wysypka skórna może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób (bardzo często), gdy lek OLYSIO jest stosowany w skojarzeniu z sofosbuwirem przez 24 tygodnie.

Podczas stosowania leku **OLYSIO w skojarzeniu z peginterferonem alfa i rybawiryną** mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób:

- nudności
- świąd skóry
- wysypka skórna
- duszność.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (barwnik wytwarzany przez wątrobę)*
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- zaparcie.

- * Zwiększone stężenie bilirubiny we krwi stwierdzano u więcej niż 1 na 10 osób (bardzo często) w badaniu klinicznym u pacjentów rasy azjatyckiej z Chin i Korei Południowej.

Należy przeczytać ulotki dołączone do opakowań innych leków stosowanych w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, by dowiedzieć się o działaniach niepożądanych dotyczących tych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OLYSIO

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OLYSIO

- Substancją czynną leku jest symeprewir. Każda kapsułka zawiera symeprewir sodu, co odpowiada 150 mg symeprewiru.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172) i szelak (E904).

Jak wygląda lek OLYSIO i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde są białej z wydrukowanym czarnym napisem ‘TMC435 150’.

Lek OLYSIO jest dostarczany w blistrach po 7 kapsułek. Na pasku blistra wydrukowano dni tygodnia.

Lek OLYSIO jest dostępny w opakowaniach zawierających 7 kapsułek (1 blister) lub 28 kapsułek (4 blistry).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Wytwórca

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: ++45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Hal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżeczka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 9356

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Pub/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.